

体外診断用医薬品の製造販売業・製造業・品目について

目次

1. 体外診断用医薬品とは.....	2
①定義.....	2
②体外診断用医薬品を市場流通するには.....	2
2. 体外診断用医薬品の製造販売と製造について.....	3
①製造販売業とは.....	3
②製造とは.....	3
3. 製造販売業を取得するには.....	4
①必要な製造販売業の許可の種類.....	4
②許可要件.....	4
③三役.....	5
④法令遵守体制等の整備（令和3年8月1日から）.....	6
⑤許可申請の流れ等.....	6
4. 製造業を登録するには.....	7
①登録を要する製造の種類.....	7
②登録要件.....	7
③法令遵守体制等の整備（令和3年8月1日から）.....	8
④登録の流れ等.....	8
5. 品目について.....	9

以下のように略して記載します。

法：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

施行規則：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則

QMS 体制省令：医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令

QMS 省令：医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令

GVP 省令：医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令

1. 体外診断用医薬品とは

①定義

以下のようなものが体外診断用医薬品として定義されています。
法第2条第14項

「専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないもの」

②体外診断用医薬品を市場流通するには

製造販売業の許可取得、製造業登録、それぞれの品目に対する承認（or 認証 or 製造販売品目届出）が必要になります。

2. 体外診断用医薬品の製造販売と製造について

①製造販売業とは

「製造販売」とは、次のように法で定義されています。

法2条第13号

その製造（他に委託して製造する場合を含み、他から委託を受けて製造する場合を除く。）をし、又は輸入をした医薬品（原薬たる医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を、それぞれ販売し、貸与し、若しくは授与し、又は医療機器プログラム（医療機器のうちプログラムであるものをいう。）を電気通信回線を通じて提供すること

また、製造販売業は平成17年度から設置された許可で、

- ・ 製造業や販売業とは別のも
- ・ 体外診断用医薬品を国内市場に出荷するためには、体外診断用医薬品製造販売業許可を取得する必要があります
- ・ 製造販売業者は、市場にある製品に対して最終的な責任を負う業者であり、製品の副作用情報、クレーム情報、事故情報等を国内外から積極的に収集し、市販後の製品について安全管理を行うとともに、万が一製品に何らかの問題があると判断された場合は、必要に応じて製品の回収なども行います。また、製造所において、適正な品質管理の下で製品が製造されているか、管理監督する義務があります。
- ・ 製造販売業は市場にある製品に対して最も重い責任を負う業者であり、製品の品質管理及び市販後の製品についての安全管理を行う能力が求められます。なお、体外診断用医薬品製造販売業の許可のみでは、体外診断用医薬品を製造することはできません。

②製造とは

体外診断用医薬品を製造するためには、体外診断用医薬品製造業の登録が必要となります（法23条の2の3）。製造業者は、製造販売業者の管理監督の下、適切な品質管理の上で製品を製造します。なお、製造業は製造に特化した業態となっており、製造業の登録のみでは、製品を市場に出荷することはできません。製造業者は、製造販売業者の管理監督の下で適切な品質管理を行い、製品を製造します。

3. 製造販売業を取得するには

①必要な製造販売業の許可の種類

体外診断用医薬品の製造販売業許可が必要となります（法第 23 条の 2）。

②許可要件

以下のことを満たす必要があります。

法第 23 条の 2 の 2 等

1. QMS 体制省令^{※1}に適合している
2. GVP 省令に適合している
3. 申請者（法人であるときはその業務を行う役員を含む）が欠格条項^{※2}に該当しない。
4. 総括製造販売責任者^{※3}の設置

注意！ 令和元年法改正の一部施行に伴い、下記のとおりとなります（令和 3 年 8 月 1 日）

3 「その業務を行う」→「薬事に関する業務に責任を有する」

※1 QMS 体制省令と QMS 省令

QMS 体制省令により、全ての体外診断用医薬品に係る製造管理及び品質管理の方法について、QMS 省令（平成 16 年 12 月 17 日厚生労働省令第 169 号）が基準として適用されます。なお、QMS 省令及び QMS 体制省令は令和 3 年 3 月 26 日付けで改正されています。

※2 欠格条項

法律第 5 条第 3 号

- イ. 法第 75 条第 1 項の規定により許可を取り消され、取消しの日から 3 年を経過していない者
- ロ. 法第 75 条の 2 第 1 項の規定により登録を取り消され、取消しの日から 3 年を経過していない者
- ハ. 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3 年を経過していない者
- ニ. イからハまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から二年を経過していない者
- ホ. 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者
- ヘ. 心身の障害により医療機器の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定める者

注意！ 令和元年法改正の一部施行に伴い、下記が適用されます（令和 3 年 8 月 1 日）

- ト 体外診断用医薬品の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者

※3 総括製造販売責任者の資格要件

薬剤師である必要があります（法第 23 条の 2 の 14）。

注意！ 令和元年法改正の一部施行に伴い、総括製造販売責任者について以下が追加されます（関連通知より抜粋して記載）。

○薬剤師の例外規定が追加（令和3年8月1日より）
詳細は以下の関連通知等を参照（法や施行規則の条文規定も変更）

<関連通知等>

- ・ 令和3年2月24日付け薬生安発0224第1号「医薬品又は体外診断用医薬品の総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く場合の取扱い等について」
- ・ 令和3年2月24日付け事務連絡「医薬品又は体外診断用医薬品の総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く場合の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）について」

③三役

上記の総括製造販売責任者に加えて、QMS省令により「国内品質業務運営責任者」、GVP省令により「安全管理責任者」を置く必要があります（これら責任者を通称「三役」としています）。それぞれの省令において、以下のように責任者の要件が規定されています。

○国内品質業務運営責任者

QMS省令第72条

製造販売業者は、この省令の規定に従って行う国内の製品の品質を管理する業務（以下「品質管理業務」という。）の責任者として、国内に所在する施設に、次に掲げる要件を満たす国内品質業務運営責任者を置かなければならない。

- 一 製造販売業者における品質保証部門の責任者であること。
- 二 品質管理業務その他これに類する業務に3年以上従事した者であること。
- 三 国内の品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。
- 四 医療機器等の販売に係る部門に属する者でないことその他国内の品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

<参考通知等>

- ・ 平成26年8月27日薬食監麻発0827第4号「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の改正について」
- ・ 平成27年9月1日薬食監麻発0901第1号「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令に係る通知の改正について」
- ・ 平成27年9月1日事務連絡「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に係る質疑応答集（Q&A）について（その3）」

○安全管理責任者

GVP省令第13条2項

次に掲げる要件を満たす安全確保業務の責任者（以下この章において「安全管理責任者」という。）を置かなければならない。

- 一 安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。
- 二 医薬品等の販売に係る部門に属する者でないことその他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

<参考通知等>

- ・ 平成26年8月12日「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令の施行について」

また、三役及び後述の製造業の責任技術者の兼任は次の通知で規定されています。

- ・ 平成16年7月9日薬食発第0709004号「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行について」
- ・ 平成16年12月28日事務連絡「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律

等の施行についてのQ&A」

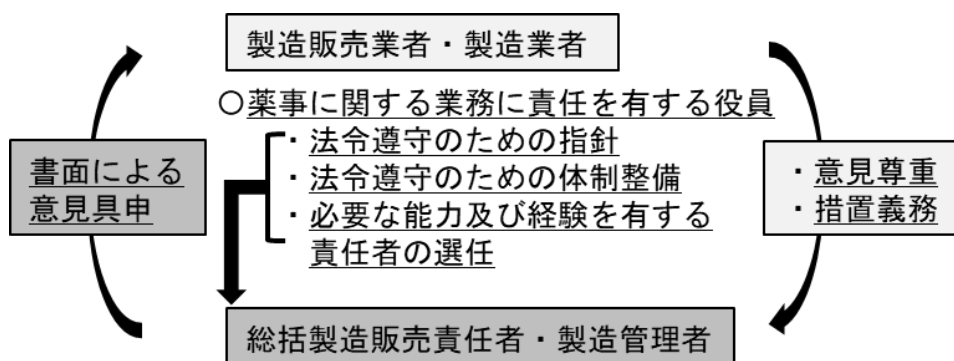
- ・平成26年8月27日薬食監麻発0827第4号「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の改正について」

④法令遵守体制等の整備（令和3年8月1日から）

令和元年法改正の一部施行に伴い、以下の関係通知に詳細記載されているような、法令遵守体制の整備等が必要になります。

<関係通知等>

- ・令和3年1月29日付け薬生発0129第2号「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について」
- ・令和3年1月29日付け薬生発0129第5号「「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」について」
- ・令和3年1月29日付け5課長連名通知「「薬事に関する業務に責任を有する役員」の定義等について」
- ・令和3年2月8日「「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドラインに関する質疑応答集（Q&A）」について」



【法令遵守体制の概要図】 ※下線部が新規事項

⑤許可申請の流れ等

<http://www.pref.nara.jp/dd.aspx?menuid=38242>

4. 製造業を登録するには

①登録を要する製造の種類

体外診断用医薬品製造業の登録を受ける製造所の製造工程には、次の種類があります。

施行規則第114条の8

1. 放射性医薬品である体外診断用医薬品の場合
 - イ 設計
 - ロ 反応系に關与する成分の最終製品への充填工程以降の全ての製造工程
2. 法第23条の2の5第1項（承認）及び法第23条の2の23第1項（認証）に規定する体外診断用医薬品の場合
 - イ 設計
 - ロ 反応系に關与する成分の最終製品への充填工程
 - ハ 国内における最終製品の保管
3. 上記の1、2に掲げる体外診断用医薬品以外の体外診断用医薬品
 - イ 反応系に關与する成分の最終製品への充填工程
 - ロ 国内における最終製品の保管

<参考通知等>

- ・ 平成26年10月3日薬食機参発1003第1号「医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の取扱いについて」
- ・ 平成26年10月20日薬食機参発1020第4号通知「医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）について」

②登録要件

次のことを満たす必要があります。

法第23条の2の3

1. 申請者（法人であるときはその業務を行う役員を含む）が欠格条項^{※1}に該当しない。
2. 製造管理者^{※2}の設置

注意！ 令和元年法改正の一部施行に伴い、下記のとおりとなります（令和3年8月1日）

2 「その業務を行う」→「薬事に関する業務に責任を有する」

※1 欠格条項 法律第5条3号

- イ. 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者
- ロ. 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者
- ハ. 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者
- ニ. イからハまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者
- ホ. 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者
- ヘ. 心身の障害により医療機器の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定める者

注意！ 令和元年法改正の一部施行に伴い、下記が適用されます（令和3年8月1日）

ト 体外診断用医薬品の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者

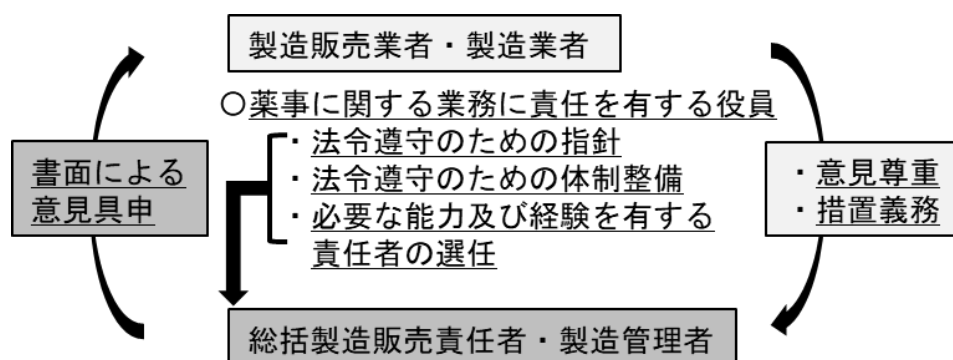
※2 製造管理者の資格要件 第23条の2の14第5項 令和3年8月1日からは第23条の2の14第10項
薬剤師であること。

③法令遵守体制等の整備 (令和3年8月1日から)

令和元年法改正の一部施行に伴い、以下の関係通知に詳細記載されているような、法令遵守体制の整備等が必要になります。

<関係通知等>

- ・ 令和3年1月29日付け薬生発0129第2号「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について」
- ・ 令和3年1月29日付け薬生発0129第5号「「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」について」
- ・ 令和3年1月29日付け5課長連名通知「「薬事に関する業務に責任を有する役員」の定義等について」
- ・ 令和3年2月8日「「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドラインに関する質疑応答集(Q&A)」について」



【法令遵守体制の概要図】 ※下線部が新規事項

④登録の流れ等

<http://www.pref.nara.jp/dd.aspx?menuid=37898>

5. 品目について

取り扱う品目に応じて、次の承認、認証もしくは届出が必要です。
(承認、認証の取得および届出の提出は製造販売業者が行います。)

承認、認証、届出の別	申請（届出）先
体外診断用医薬品 製造販売承認申請	医薬品医療機器総合機構
体外診断用医薬品 製造販売認証申請	第三者認証機関
体外診断用医薬品 製造販売届	医薬品医療機器総合機構

※外国の製造所で体外診断用医薬品を製造している場合は、上記の品目の承認、認証、届出等に加え、以下の手続きが必要です。

- ・「外国製造業者」の登録申請（申請先：医薬品医療機器総合機構）